



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2644 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση γαλακτικού οξέος που παράγεται από *Weizmannia coagulans* DSM 32789 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός από όλα τα υδρόβια ζώα και τα μηρυκαστικά χωρίς λειτουργική μεγάλη κοιλία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση γαλακτικού οξέος που παρασκευάζεται από *Weizmannia coagulans* (συνώνυμο *Bacillus coagulans*) DSM 32789. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση γαλακτικού οξέος που παράγεται από *Weizmannia coagulans* DSM 32789 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα ψάρια, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά».
- (4) Οι αιτών ζητήσει να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για χρήση τεχνολογικών πρόσθετων υλών στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις γνώμες που εξέδωσε στις 24 Μαρτίου 2022 ⁽²⁾ και στις 22 Μαρτίου 2023 ⁽³⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το γαλακτικό οξύ που παράγεται από *Weizmannia coagulans* DSM 32789 είναι ασφαλές, αφενός, για τα στοχευόμενα είδη εκτός από τα προμηρυκαστικά και, αφετέρου, για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το γαλακτικό οξύ που παράγεται από *Weizmannia coagulans* DSM 32789 είναι διαβρωτικό για το δέρμα, τους οφθαλμούς και τους βλεννογόνους. Η Αρχή κατέληξε περαιτέρω στο συμπέρασμα ότι, αφού το γαλακτικό οξύ χρησιμοποιείται στα τρόφιμα ως συντηρητικό, είναι εύλογο να αναμένεται ότι η επίδραση που παρατηρείται στα τρόφιμα θα παρατηρηθεί και στις ζωοτροφές, όταν αυτές χρησιμοποιούνται σε συγκρίσιμες συγκεντρώσεις και συνθήκες. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003· η εν λόγω έκθεση έκρινε ότι η έκθεση αξιολόγησης που εκδόθηκε στις 21 Φεβρουαρίου 2012 σχετικά με το γαλακτικό οξύ, η οποία εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/415 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, συμπεριλαμβανομένης προσθήκης που εκδόθηκε την 1η Ιουνίου 2021, είναι έγκυρη και εφαρμόσιμη για την παρούσα αίτηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022· 20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023· 21(4):7965.

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/415 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2022, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του μηλικού οξέος, του κιτρικού οξέος που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 25794 ή CGMCC 4513/CGMCC 5751 ή CICC 40347/CGMCC 5343, του σορβικού οξέος και του σορβικού καλίου, του οξικού οξέος, του διοξικού νατρίου και του οξικού ασβεστίου, του προπιονικού οξέος, του προπιονικού νατρίου, του προπιονικού ασβεστίου και του προπιονικού αμμωνίου, του μυρμηκικού οξέος, του μυρμηκικού νατρίου, του μυρμηκικού ασβεστίου και του μυρμηκικού αμμωνίου και του γαλακτικού οξέος που παράγεται από *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 ή DSM 23965) ή *Bacillus smithii* (LMG S-27890) ή *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) και του γαλακτικού ασβεστίου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 85 της 14.3.2022, σ. 6).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το γαλακτικό οξύ που παράγεται από *Weizmannia coagulans* DSM 32789 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά», ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συντηρητικά								
1a270i	Γαλακτικό οξύ	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Γαλακτικό οξύ ≥ 74 % (w/w) Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Γαλακτικό οξύ: D-γαλακτικό οξύ ≤ 3 % L-γαλακτικό οξύ ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ Αριθ. CAS 79-33-4 Παράγεται με ζύμωση του: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του γαλακτικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε σύνθετες ζωοτροφές: ιοντική χρωματογραφία με ανίχνευση αγωγιμότητας, IC-CD (EN 17294)	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από χοίρους, μηρυκαστικά και όλα τα υδρόβια ζώα	—	—	20 000	1. Το μείγμα διάφορων πηγών γαλακτικού οξέος δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο σε πλήρεις ζωοτροφές για τα σχετικά είδη. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης, του προμείγματος και των συναφών ζωοτροφών για τροφopαραγωγικά ζώα πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Η ταυτόχρονη χρήση διαφορετικών οργανικών οξέων ή αλάτων τους αντενδίδκνυται όταν ένα ή περισσότερα από αυτά χρησιμοποιούνται στη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα ή την προσεγγίζουν.». 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν τα κατάλληλα οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	19 Δεκεμβρίου 2033
			Χοίροι και μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία			50 000		

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el